「インタビューフォーム検討会」設置概要

１．設置目的

医薬品インタビューフォーム（以下、IF）は、記載要領・作成の手引きに則り作成され、医療機関において添付文書を補完し医薬品の適正使用に必要な根拠情報を提供する目的で作成されている。

この情報が国民の健康・福祉の増進に寄与する情報として作成され、情報の作り手（製薬企業）と使い手（医療従事者）に理解の齟齬が生じない表現として供給されていることを確認し、より適正なものとするために必要な協議を行う場としてインタビューフォーム検討会を設置する。

２．構成員

本検討会が、科学性と透明性を保ち、適切な検討を行うため、下記の団体から推薦を得て構成員を選任する。

- 日本病院薬剤師会　（6 名程度）
- 日本薬剤師会　（2 名程度）
- 日本製薬団体連合会　（2 名程度）
- 日本製薬工業協会　（2 名程度）
- 日本ジェネリック製薬協会　（2 名程度）
- その他、有識者等

オブザーバー参加

- 厚生労働省安全対策課
- 医薬品医療機器総合機構

なお、本検討会は、医薬情報委員会に関連する組織として位置づけ、その事務局は、日本病院薬剤師会事務局内に置く。

３．開催要領

本検討会は、原則として年４回開催する。

開催時期は、新薬薬価収載から２ヶ月を経ない時期を目安とする。

４．検討内容

１）新たに承認された新規性を有する医薬品の IF、および各構成員が検討し懸念点が見出された医薬品の IF の記載内容について、適正化のために必要と考えられるもの。

２）日本病院薬剤師会のホームページにおいて、全国の薬剤師から IF に関する

問題点の指摘を受け付けたもの。
３）適正化のための検討内容、医療現場の情報ニーズの変化に合わせて、記載要領・作成の手引きに改訂が必要と考えられたもの。
４）電子的に提供される IF の利便性に関すること。
５）その他、IF の適正な役割に必要と考えられること。

５．検討結果

個々の IF の記載内容に関する検討結果は、下記の分類に従い改善の要請を行う。

１）不適切
・医療機関における医薬品の適正使用に際して、根拠情報を誤認させるおそれのある内容で、誤認による医薬品使用が健康被害につながるおそれがあり直ちに訂正が必要と判断されるもの。

２）改善要
・医療機関における医薬品の適正使用に際して、根拠情報を誤認させるおそれのある内容が含まれるが、誤認による医薬品使用が必ずしも直ちに健康被害につながるとは言えない場合で改善が必要と判断されるもの。
・記載要領、作成の手引きに照らして、より詳細な情報の提供が望まれるもの。

３）検討依頼
・医療機関における医薬品の使用に際して、根拠情報を誤認するおそれは少ないと考えられるものの、医薬品を適正に使用するためには修正が必要と判断されるもの。

４）適切
・いずれかの構成員から検討が必要との提言があり審議したが、個々の医薬品の情報、あるいは関連する記載の制約に照らして検討した結果、記載は適切と判断されたもの。

５）その他
上記の１）～３）に該当しないが、検討において話題となり今後の問題解決に総合的な検討が必要と考えられる、もしくは以後の参考にすべきもの。

６．その他

附則
構成員数の適正化および検討結果表現の見直し（2026 年 5 月 23 日）
理事会報告済み